2013 年 7 月 18 日（第 1 版）

認証番号：222ALBZX00018000 号

機械器具 61　歯科用ハンドピース

管理医療機器　歯科用電動式ハンドピース　38347000

特定保守管理医療機器　エンドメイト　ＴＣ２　（製品名：ＮｉＴｉプロ）

【禁忌・禁止】

① 本製品は充電式電池（単４形ニッケル水素電池）専用で、マンガン電池、アルカリ電池は絶対に使用しないこと。[液漏れ、破裂のおそれ]

② モーターハンドピースや充電器に水や薬液がかからないようにすること。[ショートによる火災発生や感電、錆による故障のおそれ]

③ 曲がった、傷の付いた、変形した、規格に合わない歯科用回転器具は使用しないこと。[歯科用回転器具破損によるけがのおそれ]

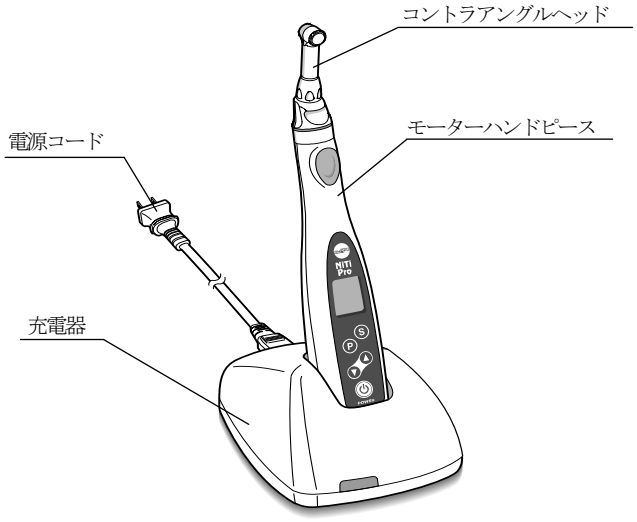
【併用禁忌】

① 本製品は、電磁妨害波が存在する環境下では誤動作を起こす可能性があるので、電磁波を発生させる機器の周辺には設置しないこと。

② 本製品は、電気メスの影響を受ける可能性があるので、電気メス使用時には必ずモーターハンドピースの POWER キー及び充電器の電源スイッチを切ること。

③ 心臓ペースメーカーを使用している患者には使用しないこと。[ペースメーカーの作動に影響を与えるおそれ]

【形状・構造等】



EMC 適合：ＪＩＳ Ｔ ０６０１－１－２：２００２

【使用目的】

電気駆動により、歯、義歯、人工歯冠等を切削又は研磨するために歯科用バー、リーマ等に回転動作を伝達すること。

【品目仕様等】

（1）充電器

定格電源……ＡＣ１００Ｖ　５０／６０Ｈｚ

電源入力……１２ＶＡ

（2）モーターハンドピース

定格電源……ＤＣ２．４Ｖ

電源入力……０．３ＶＡ

無負荷最高回転速度……９，０００ ｍｉｎ⁻¹

【操作方法又は使用方法等】

詳細については取扱説明書を参照すること。

① モーターハンドピースを充電する。

② モーターハンドピース先端へ使用目的に合ったコントラアングルヘッドを装着する。

③ コントラアングルヘッド先端に歯科用回転器具を取り付ける。

④ モーターハンドピースのＰＯＷＥＲキーを２秒以上押し、電源をＯＮにする。

⑤ 使用する歯科用回転器具に応じたプログラム番号が表示されるまで、ＰＲＯＧＲＡＭキーを押す。回転速度、トルク、ギヤ比、オートリバースの設定値を変更するには、ＳＥＬＥＣＴキーを押し設定項目を選択して、ＵＰキー、ＤＯＷＮキーを押して変更する。

⑥ モーターハンドピースの先にあるＯＮ／ＯＦＦキーを押し、治療を開始する。

【使用上の注意】

詳細については取扱説明書を参照すること。

① 有資格者による歯科領域の治療にのみ使用すること。

② 電池は必ず同じ種類のものを２本同時に入れ替えて使用すること。電池の使用上の注意をよく読み、従うこと。

③ 分解、改造は絶対に行わないこと。

④ モーターハンドピースや充電器等は落下させないこと。充電器は平らで安定した場所に置くこと。

⑤ 万一、電池の液が漏れて目に入った場合は失明のおそれがあるので直ちにきれいな水で充分に目を洗い、また、皮膚や衣服に付着した場合はきれいな水で充分に洗い流し、専門医の診断を受けること。

⑥ モーターハンドピース内の電池の液漏れや、モーターハンドピース、充電器の外装の変形、部分的な変色に気が付いたときは直ちに使用を中止して、販売店へ連絡すること。

⑦ モーターハンドピースは電池を抜いた状態で充電器にセットしないこと。

⑧ 充電器の上に針金、安全ピン等、導電性のものをのせないようにすること。

⑨ 充電は本構成の充電器以外は絶対に使用しないこと。

⑩ モーターハンドピースを充電器に差し込んだとき、ブザー音が鳴ること、電池残量がアニメーション表示されていることを確認すること。新しい電池に交換してもブザー音が鳴らず、アニメーションにならない場合は直ちに使用を中止して、販売店へ連絡すること。

⑪ 直射日光の強いところ、炎天下の車内、火のそば、またストーブの近く等の高温になる場所での使用や放置をしないこと。

⑫ ガタ、振動、音、温度（発熱）に十分注意して、使用前にあらかじめ回転させ点検を行うこと。その時、少しでも異常を感じたら直ちに使用を中止して販売店へ連絡すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

⑬　歯科用回転器具はシャンクがきれいなものを使用すること。
⑭　歯科用回転器具は製造販売業者、製造業者が指定している許容回転速度を守ること。
⑮　コントラアングルヘッドやバーを交換する際は、モーターハンドピースの電源をＯＦＦにしてから行うこと。
⑯　充電器にモーターハンドピースを差し込む際は、向きに注意すること。
⑰　モーターハンドピースへの注油は行わないこと。
⑱　薬液、溶剤、消毒液等が付着したときは、速やかに拭き取ること。
⑲　濡れた手で電源コードを抜き差ししないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1）貯蔵・保管方法

①　水のかからない場所に保管すること。
②　温度、湿度、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
③　傾斜のない、また振動、衝撃などの加わらない場所に安定状態にて保管すること。
④　化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
⑤　長い間使用しないときは、モーターハンドピースから電池を抜くこと。

2）耐用期間

製造の日から、正規の保守点検を行った場合に限り７年間とする。

【保守・点検に係わる事項】

詳細については取扱説明書を参照すること。

①　機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
②　各患者の治療後、コントラアングルヘッド部分は必ずオートクレーブ滅菌を行うこと。モーターハンドピース部分についてはアルコールなどで拭き消毒すること。
③　オートクレーブ滅菌は、１３５℃までの温度で行うこと。
④　しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に装置が正常且つ、安全に作動することを確認すること。

【包装】

下記のものが１箱に包装される。

・充電器　……１個
・モーターハンドピース　……１本
・コントラアングルヘッド……１本
・電源コード　……１本
・Ｆタイプスプレーノズル……１個
・モーターキャップ……１個

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：株式会社ナカニシ
住　所：〒３２２－８６６６
栃木県鹿沼市下日向７００
ＴＥＬ：０２８９－６４－３３８０（代表）
ＦＡＸ：０２８９－６２－５６３６
製造元：株式会社ナカニシ
発売元：株式会社　松風
住　所：〒６０５－０９８３
京都市東山区福稲上高松町11
ＴＥＬ：０７５－５６１－１１１２

取扱説明書を必ずご参照ください。

OM－ＥＣ６５６